臨床試験研究費用ポイント算出表

治験課題名：

治験依頼者：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要　　　素 | | ウエイト | ポ　 　　　イ　　 　ン　　　 　ト | | | |
| Ⅰ  (ｳｴｲﾄ×) | Ⅱ  (ｳｴｲﾄ×3) | Ⅲ  (ｳｴｲﾄ×5) | ポイント数 |
| Ａ | 対象疾患の重症度 | ２ | 軽症 | 中等度 | 重症・重篤 |  |
| Ｂ | 入院・外来の別 | １ | 外来 | 入院 |  |  |
| Ｃ | 治験薬製造承認の状況 | １ | 他の適応に  国内で承認 | 同一適応に  欧米で承認 | 未承認 |  |
| Ｄ | デザイン | ２ | オープン | 単盲検 | 二重盲検 |  |
| Ｅ | プラセボの使用 | ３ | 使用 |  |  |  |
| Ｆ | 併用薬の使用 | １ | 同効薬でも  不変使用可 | 同効薬のみ  禁止 | 全面禁止 |  |
| Ｇ | 治験薬の投与経路 | １ | 内用・外用 | 皮下・筋注 | 静注・特殊 |  |
| Ｈ | 治験薬の投与期間 | ３ | ４週間以内 | ５～２４週 | ２５週～４９週、５０週以上は、２５週毎に９ポイント加算する |  |
| Ｉ | 被験者層 | １ | 成人 | 小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併有) | 乳児・新生児 |  |
| Ｊ | 被験者の選出（適格＋除外基準数） | １ | １９以下 | ２０～２９ | ３０以上 |  |
| Ｋ | チェックポイントの経過観察回数 | ２ | ４以下 | ５～９ | １０以上 |  |
| Ｌ | 臨床症状観察項目数 | １ | ４以下 | ５～９ | １０以上 |  |
| Ｍ | 一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査  及び画像診断項目数 | １ | ４９以下 | ５０～９９ | １００以上 |  |
| Ｎ | 侵襲的機能検査及び画像診断回数 | ３ | ×回数 | | |  |
| Ｏ | 特殊検査のための検体採取回数 | ２ | ×回数 | | |  |
| Ｐ | 生検回数 | ５ | ×回数 | | |  |
| Ｑ | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |
| Ｒ | 承認申請に使用される文書等の作成 | ５ | ３０枚以内 | ３１～５０ | ５１枚以上 |  |
| Ｓ | 相の種類 | ２ | Ⅱ相・Ⅲ相 | Ⅰ相 |  |  |
| 合計ポイント数 | | | １．Ｑ及びＲを除いた合計ポイント数 | | |  |
| ２．Ｑ及びＲの合計ポイント数 | | |  |
| 算出額：合計ポイント数の１×６，０００～８，０００円×症例数　 　　　　　例－①  合計ポイント数の２×６，０００～８，０００円 　 　　　　　 －②  臨床試験研究費用　＝　①＋② ＝　　　　　　　　　　　円 | | | | | | |